

Barueri, 19 de fevereiro de 2025

Carta aos profissionais de saúde

Título:

Comunicação de novos riscos relacionados ao uso de semaglutida – Aspiração e broncoaspiração associadas a procedimentos envolvendo anestesia ou sedação profunda.

Prezado(a) profissional da saúde,

Reforçando o compromisso com a segurança dos pacientes e a transparência com os nossos profissionais de saúde, a Cosmed S.A., empresa detentora do registro do medicamento Semavy® (semaglutida) 1,34mg/mL Solução Injetável Subcutânea, em acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), gostaria de comunicar os seguintes riscos identificados para o produto:

Resumo

- O uso de agonistas de receptor GLP-1 (semaglutida, liraglutida, liraglutida + insulina degludeca, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida) associado à anestesia ou sedação profunda pode aumentar o risco de aspiração e pneumonia por aspiração. Os profissionais de saúde devem questionar os pacientes que serão submetidos a procedimentos sob anestesia ou sedação profunda acerca do uso de agonistas de receptores GLP-1. Além disso, deverão adotar medidas para garantir a ausência de conteúdo gástrico residual antes da realização de procedimentos anestésicos.¹

Preocupação de segurança

- A aspiração e a pneumonia por aspiração podem ocorrer quando alimentos ou líquidos são acidentalmente inalados para as vias aéreas em vez de permanecerem no estômago. Como parte de sua ação farmacológica, os agonistas de receptores

GLP-1 retardam o esvaziamento gástrico, aumentando o risco de aspiração associado à anestesia e à sedação profunda ao utilizar esses medicamentos. ¹

- O esvaziamento gástrico retardado já está listado nas informações do produto para os diferentes agonistas de GLP-1: dulaglutida, exenatida, liraglutida, lixisenatida, semaglutida e tirzepatida. Esses produtos são aprovados para o tratamento de Diabetes tipo 2 e alguns deles, para o controle de peso em certas condições em adultos obesos ou com sobrepeso. ¹
- Autoridades estrangeiras revisaram os dados disponíveis, incluindo relatos de casos, literatura científica, dados de estudos clínicos e não clínicos e não foi possível estabelecer uma associação causal entre os análogos de GLP-1 e a aspiração. No entanto, devido à ação conhecida de retardamento do esvaziamento gástrico e à presença de casos publicados em literatura, foi recomendado que profissionais de saúde e pacientes devem ser informados sobre essa possível consequência do atraso no esvaziamento gástrico. ¹

Documento de Referência sobre Segurança do Medicamento (DRSM)

- As informações relacionadas aos riscos estão descritas na seção 5 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES", subitem "Aspiração associada à anestesia geral ou sedação profunda" da bula na versão para profissionais de saúde:
 - Casos de aspiração pulmonar foram relatados em pacientes que fazem uso de agonistas do receptor GLP-1 durante anestesia geral ou sedação profunda. Portanto, o aumento do risco de conteúdo gástrico residual devido ao atraso no esvaziamento gástrico (vide item "9. Reações Adversas") deve ser considerado antes de realizar procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda.²
- As informações relacionadas aos riscos também estão presentes na seção 4 "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?", subitem "Advertências e Precauções" da bula na versão para pacientes:
 - Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando Semavy®.²

Notificação de eventos adversos

A Cosmed S.A. encoraja os profissionais de saúde a relatar suspeitas de reações adversas e erros de medicação pelo sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA, ou diretamente para a empresa, por meio do nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 97 99 900 ou pelo e-mail falecom@hypera.com.br ou ainda diretamente pelo e-mail da Farmacovigilância (farmacovigilancia@brainfarma.ind.br).

Referências

¹ Risco de aspiração e pneumonia por aspiração durante anestesia geral ou sedação profunda com o uso de semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity) - Página Inicial da Anvisa - Anvisa. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/novahome/-/asset_publisher/0tCLJ0fvWFWI/content/risco-de-aspiracao-e-pneumonia-por-aspiracao-durante-anestesia-geral-ou-sedacao-profunda-com-o-uso-de-semaglutida-ozempic-rybelsus-wegovy-liraglutida-/33868?inheritRedirect=false>.

Acesso em: 25 nov. 2024.

² PRAC recommendations on signals - Adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2024-prac-meeting_en.pdf. Acesso em: 25 nov. 2024.

Atenciosamente,

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Departamento de Farmacovigilância

Rua Bonnard, nº 980, Bloco 13 – 5º andar

CEP: 06465-134 – Barueri – SP – Brasil